

Dénomination du médicament

TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée
Dichlorhydrate de trimétazidine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
3. Comment prendre TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - Code ATC : C01EB15.

Ce médicament est préconisé chez l'adulte en association à d'autres médicaments, dans le traitement de l'angine de poitrine (douleur de la poitrine due à une maladie coronarienne).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?

Ne prenez jamais TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée :

- si vous êtes allergique à la trimétazidine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une maladie de Parkinson : maladie du cerveau affectant les mouvements (tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer les pieds) ;
- si vous avez des problèmes rénaux graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée.

Ce médicament n'est pas un traitement curatif d'une crise d'angine de poitrine, ni un traitement initial de la crise d'angine de poitrine instable. Ce n'est pas un traitement de l'infarctus du myocarde.

En cas de survenue d'une crise d'angine de poitrine, prévenez votre médecin. Des examens pourront vous être demandés et le traitement sera éventuellement modifié.

Ce médicament peut induire ou aggraver des symptômes tels que tremblement, raideur de la posture, mouvements lents, démarche déséquilibrée avec une tendance à trainer les pieds, surtout chez les personnes âgées, qu'il convient de rechercher et de signaler à votre médecin, qui pourra réévaluer votre traitement.

Des effets indésirables cutanés graves, incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportés en association avec TRIMETAZIDINE BIOGARAN. Arrêtez de prendre TRIMETAZIDINE BIOGARAN et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés aux graves réactions cutanées décrites dans la rubrique 4.

Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement.

Des chutes peuvent survenir à la suite d'une baisse de la tension artérielle ou d'un trouble de l'équilibre (voir description des effets indésirables).

Enfants et adolescents

TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée avec des aliments et des boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin.

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, TRIMETAZIDINE BIOGARAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut vous donner la sensation d'avoir la tête qui tourne et vous donner envie de dormir, ce qui peut affecter votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien.

Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée de TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée est d'un comprimé deux fois par jour, matin et soir, à avaler au cours des repas.

Si vous avez des problèmes au niveau du rein ou que vous êtes âgés de plus de 75 ans, votre médecin peut ajuster la posologie recommandée.

Durée du traitement

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN

Si vous avez pris plus de TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée que vous n'auriez dû

Consulter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

Reprendre le traitement normalement. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg comprimé pelliculé à libération modifiée

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre TRIMETAZIDINE BIOGARAN et contactez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles) :

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée, élévation des enzymes hépatiques, anomalies sanguines (éosinophilie), gonflement des ganglions lymphatiques et atteinte d'autres organes (Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques aussi connue sous le nom de DRESS). Voir aussi la Rubrique 2.
- Importante rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules.

Les effets indésirables suivants ont été décrits :

Fréquent (survenant chez moins d'1 patient sur 10) :

- Sensations vertigineuses, maux de tête, douleur abdominale, diarrhée, digestion difficile, sensation d'être malade, vomissement, éruption cutanée, démangeaison, urticaire et sensation de fatigue.

Peu fréquent (survenant chez moins d'1 patient sur 100) :

- Sensation inhabituelle sur la peau, comme une sensation de picotements ou de formication (sensation de fourmis se déplaçant sous la peau) (paresthésie).

Rare (survenant chez moins d'1 patient sur 1000) :

- Battements rapides ou irréguliers du cœur (appelés également palpitations), battements cardiaques extrasystoliques, accélération des battements du cœur, chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de sensation vertigineuse (tête qui tourne) ou évanouissement, malaise (en général vous ne vous sentez pas bien), chute, rougeurs brusques du visage.

Indéterminé (la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles) :

- Symptômes extrapyramidaux (mouvements inhabituels incluant tremblement des mains et des doigts, déformation des mouvements du corps, démarche en trainant des pieds, raideur des bras et des jambes) habituellement réversibles à l'arrêt du traitement.
- Troubles du sommeil (difficulté à s'endormir, somnolence), sensation de tête qui tourne (vertige), constipation, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et de la gorge pouvant provoquer des difficultés pour avaler ou respirer.
- Diminution importante du nombre de cellules sanguines de la lignée blanche pouvant provoquer le plus souvent des infections, diminution du nombre de plaquettes dans le sang

pouvant augmenter le risque de saignement ou d'ecchymoses.

- Maladie du foie (nausées, vomissement, perte d'appétit, sensation de malaise, fièvre, démangeaison, jaunissement de la peau et des yeux, selles de couleur claire, urine de couleur sombre).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée

- La substance active est :

Dichlorhydrate de trimétazidine..... 35
mg

Pour un comprimé pelliculé à libération modifiée.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, hypromellose, povidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : dioxyde de titane (E 171), glycérol, hypromellose, macrogol 6000, oxyde de fer rouge (E 172), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que TRIMETAZIDINE BIOGARAN 35 mg, comprimé pelliculé à libération modifiée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés à libération modifiée. Boîte de 10, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 120 ou 180 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE

905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY

ou

SERVIER IRELAND INDUSTRIES

GOREY ROAD
ARKLOW WICKLOW
IRLANDE

ou

ANPHARM PRZEDSIEBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.

UL. ANNOPOL 6B
03-236 WARSZAWA
POLOGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).