

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TROTENİL 20 mg Film Kaplı Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trimetazidin dihidroklorür 20 mg

Yardımcı maddeler:

Mannitol 34 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Kırmızı renkli, iki yüzü konkav yuvarlak film kaplı tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Angina pectoris epizodlarının önlenmesinde;
- Vertigo ve tinnitusun adjuvan semptomatik tedavisinde;
- Vasküler kaynaklı olduğu düşünülen görme keskinliği azalmasının ve görme alanı bozukluklarının adjuvan tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Günde 60 mg dozlarda kullanılmaktadır (3 x 20 mg).

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Günde 3 kez birer tablet.

3 aylık tedaviden sonra tedavinin yararı yeniden değerlendirilmeli, tedaviden cevap alınmama durumunda ilaca devam edilmemelidir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yemeklerle birlikte alınmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet durumunda asla kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ilaç genellikle emzirme sırasında önerilmemektedir (Bkz. Bölüm. 4.6.).

Bu ilaç başlamış olan anjina atakları için iyileştirici bir tedavi değildir ve kararsız anjina veya miyokart infarktüsün başlangıç tedavisinde endike değildir. Hastane öncesi safhada veya hastanedeki ilk günlerde kullanılmamalıdır.

Anjina atağı olaylarında, koroner arter hastalığı tekrar değerlendirilmeli ve tedavinin yeniden düzenlenmesi düşünülmelidir (ilaç tedavisi ve muhtemel revaskülarizasyon).

Trimetazidin, titreme, akinezi, hipertoni gibi Parkinson hastalığı semptomlarına sebep olabilir veya bu semptomları kötüleştirebilir. Bu durum, özellikle de yaşlı hastalarda araştırılmalıdır. Düşmelerin başlangıç nedeni arteryal hipertansiyona veya postüral dengesizliğe bağlı olabilir (Bkz. Bölüm 4.8.).

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak Ponceau 4R Lake (E124), FD&C yellow #6 (E110) ve Sunset yellow FCF AL içerdiğinden alerji riski oluşabilir.

Her film kaplı tablet 34 mg mannitol içerir; dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Trimetazidin'in diğer ilaçlar ile bildirilen herhangi bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Gebe kadınlar üzerinde yapılmış yeterli klinik çalışma ve bilgi bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmaları her zaman insan üzerindeki etkilerini yansıtmadığından gebelik döneminde bu ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Süte geçmesi ile ilgili bilgi eksikliğinden dolayı tedavi sırasında emzirme tavsiye edilmemektedir.

Üreme yeteneği / fertilité

Fare, sıçan ve maymunlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarda fertilité üzerinde trimitazidine bağlı olarak herhangi bir bozukluk veya olumsuz etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makina kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Görülen yan etkiler aşağıdaki sıklıklara göre MedDRA sistemi ile sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Sinir sistemi hastalıkları

Yaygın: vertigo, baş ağrısı.

Çok seyrek: Parkinson semptomlarının kötüleşmesi; Bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

Bilinmiyor: uyku bozuklukları (uykusuzluk, uyuklama).

Kardiyak hastalıkları

Seyrek: Özellikle antihipertansif tedavi gören yaşlı hastalarda bayılma, vertigo veya düşme ile ilişkilendirilen ortostatik hipotansiyon. Çarpıntı, ekstrasistol, taşikardi ve ateş basması.

Gastrointestinal rahatsızlıkları

Yaygın: abdominal ağrı, diyare, dispepsi, bulantı ve kusma.
Bilinmiyor: konstipasyon.

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: döküntü, pruritus, ürtiker.

Bilinmiyor: anjiyoödem veya Quincke's ödemi, AGEP (acute generalized exanthematous pustulosis – akut genelleştirilmiş eksantematik püstüloz) Bu etkiler ilacı kullandıktan sonra birkaç saat ile birkaç gün içinde görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: asteni

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvan çalışmalarında tedavi dozlarının çok üzerinde dahi toksisite saptanmamıştır. Bugüne dek bildirilmemiş olmakla beraber, trimetazidin'in kazai olarak aşırı alınması durumunda uygun sürelerde mide lavajı gerekebilir. Bu durumda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmasötik grubu: Antianjinal ilaç.

ATC kodu: C01 EB15 (C: kardiyovasküler sistem)

Farmakodinamik etkiler:

Trimetazidin, hipoksik ya da iskemik hücrede enerji metabolizmasını koruyarak hücre içi ATP'deki düşüşü önler. İyon pompasının fonksiyonunu ve membrandan sodyum-potasyum akışını korur ve hücrel homeostazı sürdürür.

Hayvanlarda Trimetazidin:

- İskemi ve hipoksi atakları sırasında kalp ve nörosensoriyal organların enerji metabolizmasını korumaya yardım eder,
- İskeminin neden olduğu hücre içi asidozu ve transmembranal iyon akımındaki değişiklikleri azaltır,
- İskemik ve reperfüze kardiyak dokudaki polinükleer nötrofillerin migrasyon ve infiltrasyonunu azaltır,
- Bu etkiyi doğrudan hemodinamik etki olmaksızın gerçekleştirir.

İnsanlarda, anjina hastalarında yapılan kontrollü çalışmalarda Trimetazidin:

- Koroner rezervi artırır, yani tedavinin 15. gününden itibaren, egzersizin neden olduğu iskemi başlangıcını geciktirir,
- Kalp hızında anlamlı bir değişikliğe yol açmadan, kan basıncındaki egzersizle ilişkili hızlı değişiklikleri kontrol eder,
- Angina ataklarının sıklığını anlamlı olarak azaltır,
- Trinitrogliserin kullanımında anlamlı bir azalma sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamadan sonra, trimetazidin emilimi hızlıdır ve doruk plazmaya 2 saatten az sürede ulaşılır.

Dağılım:

Oral uygulanan tek doz 20 mg Trimetazidinin doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 55ng.ml⁻¹'dir. Belirgin dağılım hacmi 4.8 l/kg'dır, bu da dokulara dağılımının iyi olduğuna işaret eder.

Proteinlere bağlanması zayıftır; in vitro ölçümlerde %16 değeri saptanmıştır. Tekrarlanan uygulamadan sonra, kararlı-durum konsantrasyonuna 24 ile 36 saat arasında ulaşılır ve tedavi boyunca sabit kalır.

Eliminasyon:

Trimetazidin başlıca idrarla, çoğu değişmemiş formda atılır. Atılım yarılanma ömrü yaklaşık 6 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

Mısır nişastası
Mannitol
Polivinil prolidon
Talk
Magnezyum stearat
Hidroksipropilmetilseluloz
Ponceau 4R Lake (E124)
Polietilen glikol (PEG) 6000
Titanyum dioksit (E171)
Gliserin
FD&C yellow #6 (E110)
Sunset yellow FCF AL

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 ve 90 tablet içeren, PVDC / Alüminyum folyo blister ambalajlarda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Adı : ASET İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Adresi : 34460 İstinye - İstanbul

Tel No : (212) 362 18 00

Faks No : (212) 362 17 38

8. RUHSAT NUMARASI

2014/106

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ