

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VASTAREL 20 mg Film Tablet

### 2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİMİ

#### Etkin madde:

Trimetazidin dihidroklorür.....20 mg

Yardımcı maddeler için bkz 6.1

### 3. FARMASÖTİK FORM

Kırmızı 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 (bakınız 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 (bakınız bölüm 4.8).

Bu tıbbi ürün boyar madde olarak sunset sarısı FCF S (E119) ve cochineal kırmızı A (E 124) içerdiğinden alerjik riski oluşabilir.

#### **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, puritus, 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 homeostazi sürdürür.

Hayvanlarda Trimetazidin:

- iskemi ve hipoksi atakları sırasında kalp ve nörosensoriyal organların enerji metabolizmasını korumaya yardım eder.
- iskeminin neden olduğu hücre içi asidozu ve transmembranal iyon akımındaki değişiklikleri azaltır.
- iskemik 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,
- Trinitorgliserin 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 Trimetazidin'in doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 55ng.ml<sup>-1</sup>'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  
Polividol  
Magnezyum stearat  
Talk  
Titanyum dioksit  
Gliserol  
Sunset sarı FCF lake  
Cochineal kırmızı A lake  
Metilhidroksipropilselüloz  
Makrogol 6000 (= polioksietilen glikol 6000)  
Magnezyum stearat

### **6.2. Geçimsizlikler**

Yoktur.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

30°C'nin altında, oda sıcaklığında saklanmalıdır.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Isı ile şekillendirilmiş Blister Ambalajlar (PVC / Alüminyum).

### **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**

LES LABORATIORES SERVIER – FRANSA lisansı ile

Servier İlaç ve Araştırma A.Ş.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok. No:1 K:22/23

34398 Maslak / İSTANBUL

Tel : (0 212) 32914 00

Fax : (0 212) 290 20 30

## **8. RUHSAT NUMARASI**

155/97

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 12.07.1991

Son yenileme tarihi: 17.09.2009

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**