

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VASTAREL® MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trimetazidin dihidroklorür: 35 mg

Yardımcı maddeler için bkz 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı modifiye salım tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Anjina pectoris epizodlarının önlenmesinde;
- Vertigo ve tinnitus semptomlarının adjuvan tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Sabah ve akşam yemeklerle birlikte 1 tablet.

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

4.3. Kontrendikasyonlar

İçerik maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

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).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

VASTAREL® MR'ın diğer ilaçlarla bilinen 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

Fare, sıçan ve maymunlar üzerinde yapılan üreme çalışmalarında fetus üzerinde trimitazidine bağlı olarak herhangi bir bozukluk veya olumsuz etki görülmemiştir.. 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 makina 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

Bugüne dek bildirilmemiş olmakla beraber, trimetazidin'in yanlışlıkla aşırı alınması durumunda uygun sürelerde mide lavajı, gerekirse semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

KARDİYOLOJİ/DİĞER ANTİ-ANJİNAL İLAÇLAR

(C01EB15: kardiyovasküler sistem)

Trimetazidin, hipoksi veya iskemiye maruz kalan hücrelerin enerji metabolizmasını korur ve buna bağlı olarak hücre içi ATP düzeyinin azalmasını önler. Bu şekilde iyon pompalarının işleyişi ve Na/K iyonlarının hücre içine giriş çıkışları düzenlemekte ve hücre homeostazı korumaktadır.

Hayvanlarda trimetazidin:

- kalpte ve nörosensöriyel organlarda iskemi ve hipoksi esnasında enerji metabolizmasının korunmasına yardımcı olur.

- transmembran iyon akış düzensizliklerini ve iskemi ile indüklenen hücre içi asidoz'u azaltmaktadır.
- iskemik ve reperfüze kalp dokusunda nötrofil filtrasyonunu ve migrasyonunu azaltır. Aynı zamanda eksperimental enfarktleri azaltır.
- Bu olaylar doğrudan hemodinamik etkinin yokluğunda olmaktadır.

İnsanlarda, anjina pektorisli hastalardaki kontrollü çalışmalarda trimetazidin :

- Koroner rezervi artırır, yani tedavinin 15. gününden itibaren egzersiz sırasındaki iskemik eşiği yükseltir,
- Kalp hızında anlamlı bir değişikliğe yol açmadan, kan basıncındaki egzersizle ilişkili ani değişiklikleri kontrol eder,
- Angina ataklarının sıklığını anlamlı olarak azaltır,
- Trinitogliserin kullanımında anlamlı bir azalma sağlar.

2 aylık süreli çalışmada, 50 mg atenolol alan hastalara ilave olarak verilen 35 mg VASTAREL MR, 12 saat sonra plasebo ile karşılaştırıldığında, egzersiz testinde 1-mm ST-segment depresyon oluşuncaya kadar geçen zamanda anlamlı bir artış kaydedilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Emilim:

Pik plazma konsantrasyonuna oral uygulamadan 5 saat sonra ulaşır. 24 saatlik plazma konsantrasyonu, 11 saatlik maksimum konsantrasyonun %75'ine eşit veya fazladır.

60. saatten önce sabit-duruma (steady-state) ulaşılır. Gıda alımı VASTAREL[®] MR 35 mg'ın farmakokinetik özelliklerini etkilemez.

Dağılım:

Dağılım hacmi 4.8 L/kg'dır, ki bu da iyi doku dağılımını beraberinde getirir (trimetazidin plazma proteinlerine bağlanma eğilimi azdır: sadece % 16'sı *in vitro* bağlanır).

Eliminasyon:

Trimetazidin başlıca böbrekler ile değişmemiş bileşik olarak atılır. VASTAREL[®] MR 35 mg'ın ortalama eliminasyon yarı-ömrü genç gönüllülerde 7 saat ve 65 yaş üzeri yaşlı deneklerde 12 saattir.

Trimetazidin'in toplam klerensi geniş ölçüde renal klerens (ki bu doğrudan kreatinin klerensı ile ilgilidir) ve daha az olarak karaciğer klerensinin (ki bu da yaş ile birlikte azalır) bir sonucudur.

Yaşlı popülasyonda günde 2 tablet/2 doz uygulaması ile yürütülen spesifik bir klinik çalışmanın kinetik popülasyon metodu ile yapılan analizinde dozaj değişikliğini doğrulamayan plazma maruziyetinde artış görülmüştür.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Tablet özü

Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat
Hipromellos 4000
Polividon K30
Magnezyum stearat
Silika, koloidal anhidrus

Film-kaplama

Titanyum dioksit (E 171)
Gliserol
Kırmızı demir oksit (E 172)
Hipromellos
Polietilen glikol 6000
Magnezyum stearat
Polietilen glikol 6000 (parlatma)

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru yerde 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 Atıklar Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

LES LABORATOIRES SERVIER – FRANSA lisansı ile
SERVIER İlaç ve Araştırma A.Ş.

Beybi Giz Kule, Meydan Sok., No. 1 Kat : 22-23-24

34398 Maslak, İSTANBUL

Tel : 0 212 329 14 00, Fax: 0 212 290 20 30

8. RUHSAT NUMARASI

222/35

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10.12.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ