

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

TRİPLUS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trimetazidin dihidroklorür 35 mg

Yardımcı madde:

Yardımcı maddeler için bkz 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı modifiye salım tablet.

Yuvarlak, bombeli, pembe renkli film kaplı modifiye salım tabletler.

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

TRIPLUS 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/Fertilite

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

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine 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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kardiyoloji/diğer anti-anjinal ilaçlar

ATC Kodu: C01 EB15 (C: 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 asidosiz'i azaltmaktadır.
- iskemik ve reperfüze kalp dokusunda nötrofil filtrasyonunu ve migrasyonunu azaltır. Aynı zamanda eksperimental enfarktları azaltır.
- Bu olaylar doğrudan hemodinamik etkinin yokluğunda olmaktadır.

İnsanlarda, anjina pectorisli 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 TRİPLUS 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 TRİPLUS 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. TRİPLUS 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 klerensi 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 güvenlilik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat

Povidon

Kollidon SR

Magnezyum stearat

Film kaplama

Titanyum dioksit (E171)

Kırmızı demir oksit (E172)

FD&C blue indigo karmin alüminyum lak (E132)

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PVC - PVDC / Alüminyum blisterde 60 MR film tablet olarak ambalajlanmıştır.

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

Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 8

Güngören / İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Faks: 0 212 482 24 78

e-mail: info@inventimilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

229/24

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 19.01.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ