

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CARMETADİN 35 mg MR film kaplı modifiye salım tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trimetazidin dihidroklorür: 35 mg

Yardımcı madde(ler):

Gliserol: 1 mg

Yardımcı maddeler için bkz 6.1.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı modifiye salım tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

CARMETADİN MR, birinci basamak antianjinal tedavilerle yeterli şekilde kontrol altına alınamayan veya bu tedavilere intolerans gösteren stabil anjina pektorisli erişkin hastaların semptomatik tedavisi için ekleme tedavisi olarak endikedir.

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 miyokard infarktüsünün 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).

Ürün içeriğinde yardımcı madde olarak gliserol içermektedir. Bu durum baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CARMETADİN 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 trimetazidine 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 çalışmalarında fertilité üzerinde trimetazidine bağı 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, 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

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

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 işleyişini ve Na/K iyonlarının hücre içine giriş çıkışlarını düzenlemekte ve hücre homeostazını 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.

- İskemik ve reperfüze kalp dokusunda nötrofil filtrasyonunu ve migrasyonunu azaltır. Aynı zamanda eksperimental enfarktları 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,
- Trinitrogliserin kullanımında anlamlı bir azalma sağlar.

2 aylık süreli çalışmada, 50 mg atenolol alan hastalara ilave olarak verilen 35 mg trimetazidin, 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 trimetazidin'in farmakokinetik özelliklerini etkilemez.

Dağılım:

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

Eliminasyon:

Trimetazidin başlıca böbrekler ile değişmemiş bileşik olarak atılır. Trimetazidin'in 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 güvenlik verileri

Veri yoktur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Kalsiyum hidrojen fosfat susuz

Kolloidal susuz silika

Polietilen oksit

Povidon

Ksantan gum

Magnezyum stearat

Polivinil alkol-kısmi hidrolize

Talk

Makragol/PEG 3350

Titanyum dioksit (E 171)

Lesitin soya

Kırmızı demir oksit (E 172)

Magnezyum stearat

Gliserol

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliđi ve içeriđi

Kutuda, PVC/PE/PVdC/Alu blisterde, 60 adet

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliđi’’ ve ‘‘Ambalaj ve Ambalaj Atıklar Kontrolü Yönetmeliđi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.ř.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneřli, Bağcılar, İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

8. RUHSAT NUMARASI

2014/283

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.04.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ