

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Carmetadin 35 mg comprimate filmate cu eliberare modificată

2. COMPOZIȚIA CANTITATIVĂ ȘI CALITATIVĂ

1 comprimat filmat conține:

substanța activă: trimetazidină clorhidrat 35 mg;

Pentru lista excipienților, vezi pct.6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate cu eliberare modificată.

Descriere: Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare roz-cafeniu, pe o parte cu gravura „TZN 35” și netede pe altă parte.

4. DATE CLINICE

4.1. INDICAȚII TERAPEUTICE

Trimetazidina este indicată la adulți ca terapie adăugată la tratamentul simptomatic al pacienților cu angină pectorală stabilă insuficient controlată terapeutic sau care prezintă intoleranță la tratamentele antianginoase de primă linie.

4.2. DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Un comprimat care conține trimetazidină de 35 mg de două ori pe zi în timpul meselor.

Medicamentul este administrat oral dimineața și seara.

După 3 luni de tratament, este necesar să se evalueze rezultatele tratamentului, în lipsa efectului de trimetazidină se anulează tratamentul.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-60 ml/min) doza recomandată este 1 comprimat 35 mg dimineața, la micul dejun. (vezi punctul 4.4).

Pacienți vârstnici

Pacienții vârstnici pot prezenta o expunere crescută la trimetazidină, din cauza scăderii funcției renale în corelație cu vârsta (vezi punctul 5.2). La pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei 30-60 ml/min), doza recomandată este 1 comprimat a 35 mg dimineața, la micul dejun.

Creșterea dozelor la pacienții vârstnici trebuie efectuată cu precauție (vezi punctul 4.4).

Copii

Siguranța și eficacitatea trimetazidinei la copii (vârsta sub 18 ani) nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la punctul 6.1
- Boală Parkinson, simptome parkinsoniene, tremor, sindromul picioarelor neliniștite și alte tulburări de mișcare
- Insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/min).

4.4. Atenționări și precauții speciale de utilizare

Acest medicament nu trebuie utilizat pentru ameliorarea crizelor anginoase. Preparatul este predestinat pentru tratamentul de bază a anginei pectorale, dar nu pentru jugularea acceselor de angină pectorală, nu se indică pentru cura de tratament inițială a anginei pectorale instabile sau a infarctului miocardic.

În cazul dezvoltării anginei pectoral este necesară reevaluare și adaptarea tratamentului (terapia medicamentoasă sau efectuarea revascularizării).

Carmetadin poate cauza sau înrăutăți simptomele bolii Parkinson (tremor, akinezie, creșterea tonusului), deaceia se recomandă monitorizare regulată a pacienților, în special pacienți vîrstnici. În cazuri dubioase pacienții necesită consultarea neurologului.

La apariția tulburărilor de mișcare, precum ar fi simptomele Parkinson, sindromul picioarelor neliniștite, tremor, instabilitate în Romberg și "precaritate" în mișcare, administrarea medicamentului se va sista.

Astfel de cazuri sunt rare și de obicei dispar după sistarea tratamentului: la majoritatea pacienților – 4 luni după înlăturarea medicamentului. Dacă simptomele Parkinson se mențin mai mult de 4 aluni după sistarea administrării medicamentului, se recomandă consultarea cu neurolog.

Pot apărea căderi, corelate cu instabilitatea în mers sau cu hipotensiunea arterială, în special la pacienții care urmează tratament antihipertensiv (vezi punctul 4.8).

Se recomandă precauție la prescrierea trimetazidinei:

- insuficiență renală moderată (vezi punctele 4.2 și 5.2)
- pacienți cu vârsta peste 75 de ani (vezi punctul 4.2).

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

Nu au fost identificate interacțiuni cu alte medicamente. În particular, trimetazidina poate fi administrată în combinație cu heparina, calciparina, antagoniști ai vitaminei K, medicamente hipolipemiante orale, aspirină, beta-blocante, antagoniști de calciu, medicamente digitale (Trimetazidina nu afectează nivelul digoxinei în plasma sanguină).

4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea trimetazidinei la femeile gravide. Studiile la animale nu au indicat efecte nocive directe sau indirecte privind toxicitatea asupra funcției de reproducere. Administrarea trimetazidinei în timpul sarcinii nu se recomandă.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă trimetazidina sau metaboliții săi se excretă în laptele uman. Pentru a preveni un oarecare risc asupra nou-născuților/sugarilor utilizarea trimetazidina în timpul alăptării nu se recomandă.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Trimetazidina nu afectează hemodinamica. Au existat cazuri documentate de amețeli și somnolență (vezi. P.4.8), care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse

De obicei, tratamentul cu Carmetadin este bine tolerat. Reacțiile adverse care au fost identificate ca un efect secundar, care pot fi asociate cu utilizarea de trimetazidină sunt prezentate mai jos.

Reacțiile adverse care au fost identificate ca un efect secundar, care pot fi asociate cu trimetazidină sunt prezentate mai jos în funcție de o anumită frecvență:

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări ale sistemului nervos	Frecvente	Amețeli, cefalee
	Cu frecvență necunoscută	Simptome parkinsoniene (tremor, akinezie, hipertonie), instabilitate în mers, sindromul picioarelor neliniștite, alte tulburări de mișcare, de obicei reversibile după întreruperea tratamentului
	Cu frecvență necunoscută	Tulburări ale somnului (insomnie, somnolență)
Tulburări cardiace	Rare	Palpitații, extrasistole, tahicardie
Tulburări vasculare	Rare	Hipotensiune arterială, hipotensiune arterială ortostatică ce poate fi asociată cu stare generală de rău, amețeli sau căderi, în special la pacienții 4 care utilizează tratament antihipertensiv, hiperemie tranzitorie la nivelul feței
Tulburări gastro-intestinale	Rare	Dureri abdominale, diaree, dispepsie, greață, vărsături
	Cu frecvență necunoscută	Constipație
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente	Erupecție cutanată, prurit, urticarie
	Cu frecvență necunoscută	Pustuloză exentematoasă acută generalizată (PEAG), angioedem
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente	Astenie
Tulburări hematologice și limfatice	Cu frecvență necunoscută	Agranulocitoză Trombocitopenie Purpură trombocitopenică
Tulburări hepatobiliare	Cu frecvență necunoscută	Hepatită

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului

național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

4.9. Supradozaj

Sunt disponibile informații foarte limitate privind supradozajul la trimetazidină. Tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

5.1. Proprietățile farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică:Remediu cardiovascular. Trimetazidină.

Codul ATC :C01E B15

Mecanism de acțiune

Prin protejarea metabolismului energetic în celulele expuse la hipoxie sau ischemie, trimetazidina previne scăderea concentrației intracelulare de ATP, asigurând astfel funcționarea corectă a pompelor ionice și a fluxului transmembranal de sodiu-potasiu, menținând astfel homeostazia celulară.

Trimetazidina inhibă β -oxidarea acizilor grași prin blocarea 3-cetoacil-CoA-tiolazei cu lanț lung, ceea ce duce la creșterea oxidării glucozei. În celula ischemică, energia rezultată în timpul oxidării glucozei necesită un consum mai mic de oxigen comparativ cu cel necesar în cursul procesului de β -oxidare. Potențarea oxidării glucozei optimizează procesele energetice celulare, menținând astfel un metabolism energetic adecvat în caz de ischemie.

Efecte farmacodinamice.

La pacienții cu boală cardiacă ischemică, trimetazidina acționează ca substanță implicată în metabolism, menținând la nivelul miocardului concentrații intracelulare ale fosfatului ce asigură o valoare energetică crescută. Efectele anti-ischemice sunt obținute fără efecte hemodinamice concomitente.

5.2. Proprietățile farmacocinetice

După administrarea orală, concentrația plasmatică maximă se atinge, în medie, după 5 ore. În decurs de 24 ore, concentrația plasmatică se păstrează la nivele egale sau peste 75% din concentrația plasmatică maximă pentru 11 ore. Concentrația plasmatică constantă este atinsă după cel puțin 60 de ore. Alimentele nu influențează farmacocinetica preparatului. Volumul aparent de distribuție este de 4,8 l pe kg; trimetazidina se leagă de proteinele plasmatică în proporție mică: in vitro valorile sunt de 16%.

Trimetazidina se elimină în principal în urină, în special sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică este în medie de 7 ore la voluntarii tineri sănătoși și de 12 ore la subiecții de peste 65 ani. Clearance-ul total al trimetazidinei este rezultatul clearance-ului renal major, care este direct corelat cu clearance-ul creatininei și, într-o măsură mai mică, cu clearance-ul hepatic care scade cu vârsta.

Grupuri speciale de pacienți.

Pacienții vârstnici. La pacienții vârstnici e posibil creșterea concentrației de trimetazidinei prin declin legate de vârsta, a funcției renale.

Insuficiență renală. Concentrație trimetazidină în sânge crește la pacienții cu insuficiență renală moderată (clearance-ul creatininei \square 30-60 ml / min) și la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei <30 ml / min).

5.3 Date preclinice de siguranță

Administrarea orală de doze repetate la câini, până la doze de 40 de ori mai mari decât doza terapeutică și la șobolani până la doze de 200 de ori mai mari, nu a indus nici un deces și nici modificări fizice, biologice, anatomo-biologice sau comportamentale.

Administrarea orală a unei doze de 100 de ori mai mare decât doza terapeutică la om nu a modificat funcția de reproducere (fertilitatea, fertilizarea, sarcina, alăptarea animalelor). În studiile in vitro și in vivo nu s-au observat efecte mutagene.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

hidrofosfat de calciu anhidru,
dioxid de siliciu coloidal anhidru,
oxid de polietilenă,
povidonă,
gumă xantan,
stearat de magneziu;

filmul:

Opadry® II cafeniu 85G565010 (alcohol polivinil, propilenglicol, oxid de fier roșu, talc, dioxid de titan, lecitină de soia),
stearat de magneziu,
glicerină.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

36 luni.

A nu se utiliza după data de expirare indicată pe ambalaj.

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperatura sub 25°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Comprimate filmate cu eliberare modificată.

Câte 30 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

“WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş.”, TURCIA

Bağcılar İlçesi, Güneşli, Evren Mahallesi, Cami Yolu Cad. No:50 K.

1B Zemin 4-5-6, İstanbul.

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

22418

9. DATA AUTORIZĂRII

16.06.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>