

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

TRIMDUCTAL 20 mg film-coated tablets

ТРИМДУКТАЛ 20 mg филмирани таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа активно вещество триметазидинов дихидрохлорид (trimetazidine dihydrochloride) 20 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, оцветители Е 110, Е 124.

За пълния списък на помощните вещества виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Продължителна терапия на ИБС: профилактика на пристъпите на стенокардия (като монотерапия или в комбинация с други лекарствени продукти);
- Лечение на кохлеовестибуларни нарушения от исхемичен произход (световъртеж, шум в ушите, хипоакузия).

4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се перорално по 1 таблетка 3 пъти дневно по време на хранене с вода.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното или към някое от помощните вещества;
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Този лекарствен продукт съдържа 0,253 g лактоза в една таблетка. Неподходящ е при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ ... 11-2612 / 24.07.2008
Одобрено: 16 / 15.04.08



Съдържащите се като помощни вещества оцветители, Е 110 и Е 124 могат да предизвикат алергични реакции.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са съобщавани случаи на взаимодействие с други лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Триметазидин не показва ембриотоксично и тератогенно действие при опити върху животни.

Поради недостатъчен клиничен опит относно безопасността на триметазидин не се препоръчва употребата му по време на бременност.

Кърмене

Поради липса на данни за екскрецията на продукта с кърмата, не се препоръчва употребата му по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тримдуктал не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на нервната система: нечести (<1%) главоболие.

Стомашно-чревни нарушения: нечести (<1%) болки в епигастриума, гадене, повръщане.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: нечести (<1%) сърбеж.

4.9. Предозиране

До този момент не са съобщавани случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС code –C01EB15

Фармакотерапевтична група: Други сърдечно-съдови антиангинозни продукти.

5.1. Фармакодинамични свойства

Триметазидин нормализира енергийния метаболизъм в клетките, изложени на хипоксия или исхемия, като предотвратява намаляването на вътреклетъчния АТФ. По този начин триметазидин осигурява нормалното функциониране на



йонните помпи и трансмембрания натриево-калиев транспорт, поддържайки клетъчната хомеостаза. Оптимизирането на сърдечния енергиен метаболизъм посредством триметазидин е резултат от инхибиране на дълговерижната 3-кетоацил CoA тиолаза (3-KAT), водещо до вторично частично инхибиране на окислението на мастните киселини. С пренасочването на енергийния метаболизъм от окислението на мастните киселини към окислението на глюкозата могат да се обяснят антиангинозните свойства на триметазидин.

Триметазидин намалява миграцията и инфилтрацията на полинуклеарните неутрофили в исхемичните и реперфузирани зони на миокарда; намалява размерите на експериментален инфаркт; не оказва съществено влияние върху системното кръвообращение.

5. 2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: след орално приложение триметазидин се резорбира бързо. Максимална плазмена концентрация от 55 ng/ml се достига за по-малко от 2 часа след еднократен прием на 20 mg триметазидин.

Разпределение: при многократно приемане равновесна плазмена концентрация се достига след 24 до 36 часа и остава стабилна до края на курса на лечение. Обемът на разпределение на триметазидин е 4,8 l/kg, което предполага добро разпределение в тъканите. Свързването с плазмените протеини е около 16%.

Екскреция: триметазидин се екскретира предимно с урината, основно в непроменен вид. Периодът на полувелиминиране е около 6 часа.

Фармакокинетика при особени случаи

При бъбречна недостатъчност $t_{1/2}$ се удължава.

5. 3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на триметазидинов дихидрохлорид интравенозно при мишки – 150 mg/kg.

Не са установени данни за тератогенен ефект при изследвания върху животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6. 1. Списък на помощните вещества:

Лактоза монохидрат; микрокристална целулоза; повидон К-25; прежелатинизирано нишесте; талк; магнезиев стеарат; поливинилов алкохол, макрогол 4000, оцветители Е 110, Е 124, Е 171.

6. 2. Физико-химични несъвместимости



Не са установени.

6. 3. Срок на годност

3 години.

6. 4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. 5. Данни за опаковката

Първична - по 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

Вторична - по 6 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6. 6. Препоръки при употреба

По лекарско предписание.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И
ПРОИЗВОДИТЕЛ**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО)****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – юни 2008.**