

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

SİTOREL 20 mg Film Tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde

Her bir film tablet;
20 mg Trimetazidin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için, bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Beyaz renkli, yuvarlak film tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Angina pectoris epizodlarının önlenmesinde;
Vertigo ve tinnitusun adjuvan semptomatik tedavisinde;
Vasküler kaynaklı olduğu düşünülen görme keskinliği azalmasının ve görme alanı bozukluklarının adjuvan tedavisinde.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Günde 60 mg dozlarda kullanılmaktadır (3 x 20 mg).

Uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır:

Günde 3 kez birer tablet.

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

Uygulama yolu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yemeklerle birlikte alınmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bu ilacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyet durumunda asla kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ilaç genellikle emzirme sırasında önerilmemektedir. (bkz. 4.6 Gebelik ve Laktasyon).

Bu ilaç anjina krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi 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).

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Trimetazidin' in diğer ilaçlar ile bildirilen herhangi bir etkileşimi yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi 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 makina kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Ender olarak gastrointestinal rahatsızlıklar (bulantı ve kusma).

Çok nadir olarak parkinson hastalığı semptomları (tremor, rijidite, akinezi) görülebilir. Bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hayvan çalışmalarında tedavi dozlarının çok üzerinde dahi toksisite saptanmamıştır. Bugüne dek bildirilmemiş olmakla beraber, trimetazidin'in kazara olarak aşırı alınması durumunda uygun sürelerde mide lavajı gerekebilir. Bu durumda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Antianjinal ilaç.

ATC Kodu: C01 EB15 (C: kardiyovasküler sistem)

Farmakodinamik etkiler:

Trimetazidin, hipoksik ya da iskemik hücrede enerji metabolizmasını koruyarak hücre içi ATP'deki düşüşü önler. İyon pompasının fonksiyonunu ve membrandan sodyum-potasyum akışını korur ve hücrel homeostazı sürdürür.

Hayvanlarda:

- iskemi ve hipoksi atakları sırasında kalp ve nörosensoriyal organların enerji metabolizmasını korumaya yardım eder
- iskeminin neden olduğu hücre içi asidozu ve transmembranal iyon akımındaki değişiklikleri azaltır.
- iskemik ve reperfüze kardiyak dokudaki polinükleer nötrofillerin migrasyon ve infiltrasyonunu azaltır.
- bu etkiyi doğrudan hemodinamik etki olmaksızın gerçekleştirir.

İnsanlarda: Anjina hastalarında yapılan kontrollü çalışmalarda trimetazidin:

- Koroner rezervi artırır, yani tedavinin 15. gününden itibaren, egzersizin neden olduğu iskemi başlangıcını geciktirir;
- Kalp hızında anlamlı bir değişikliğe yol açmadan, kan basıncındaki egzersizle ilişkili hızlı değişiklikleri kontrol eder,
- Angina ataklarının sıklığını anlamlı olarak azaltır,
- Trinitrogliserin kullanımında anlamlı bir azalma sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim

Oral uygulamadan sonra, trimetazidin emilimi hızlıdır ve doruk plazmaya 2 saatten az sürede ulaşılır.

Dağılım

Oral uygulanan tek doz 20 mg Trimetazidinin doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık 55 ng.ml^{-1} dir. Belirgin dağılım hacmi 4.8 l/kg 'dır, bu da dokulara dağılımının iyi olduğuna işaret eder. Proteinlere bağlanması zayıftır; in vitro ölçümlerde %16 değeri saptanmıştır. Tekrarlanan uygulamadan sonra, kararlı-durum konsantrasyonuna 24 ile 36 saat arasında ulaşılır ve tedavi boyunca sabit kalır.

Eliminasyon:

Trimetazidin başlıca idrarla, çoğu değişmemiş formda atılır. Atılım yarılanma ömrü yaklaşık 6 saattir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Oral yoldan tekrarlayan uygulamada, köpeklerde terapötik dozun 40 kat fazlası ve sıçanlarda 200 kat fazlası uygulanan trimetazidin, fiziksel, biyolojik, anatomik veya davranışlarda herhangi bir değişikliğe veya ölüme neden olmamıştır.

Oral yoldan, hayvanlarda teröpatik dozun 100 kat fazlası uygulandığında fertilité, döllenmek, gebelik, embriyon başlangıcı, laktasyon, peri veya post natal gelişim gibi üreme fonksiyonları üzerinde herhangi bir değişiklik olmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol
Nişasta
Povidon
Talk
Magnezyum stearat

Film Kaplamada;
Hidroksipropilmetil selüloz
Polietilen Glikol 400
Titanyum dioksit

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

60 tablet içeren PVC/PE/PVDC-Aluminyum blisterlerde ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

“Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.

Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1,

34349 Gayrettepe/İstanbul

Tel: 0.212.337 38 00

Faks: 0.212.337 38 01

e-mail: info@mn.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI : 217 / 5

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 14.10.2008

Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ