

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VASOFİX 20 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Trimetazidin dihidroklorür 20.00 mg

Yardımcı maddeler:

Mannitol (E421) 17.00 mg

Ponceau 4R (E124) 0.13 mg

Diğer yardımcı maddeler için bkz. bölüm 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Yuvarlak, bombeli, pembe renkli film tabletler.

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 endikedir.

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 alınamama durumunda ilaca devam edilmemelidir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletler yemeklerle birlikte alınmalıdır. Tabletler çiğnenmemelidir.

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).

Mannitol uyarısı:

VASOFİX tablet her dozunda 17.00 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Ponceau uyarısı:

VASOFİX tablet 0.13 mg ponceau 4R (E124) içermektedir. Alerjik reaksiyona neden olabilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Trimetazidinin diğer ilaçlarla bildirilen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Özel popülasyonlara ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6 Gebelik ve Laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Yeterli bilgi 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 / Fertilite

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bulunmamaktadır.

4.8 İstenmeyen Etkiler

Ender olarak gastrointestinal rahatsızlıklar (bulantı ve kusma).

Boyar madde içerdiğinden, alerjik reaksiyon riski mevcuttur.

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, trimetazidinin kazai olarak aşırı alınması durumunda uygun sürelerde mide lavajı gerekebilir. Bu durumda semptomatik tedavi uygulanmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: 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

Genel 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'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.

Doęrusallık/Doęrusal olmayan durum:

Veri bulunmamaktadır.

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, anatomo-biyolojik, veya davranışlarda herhangi bir değişikliğe veya ölüme neden olmamıştır.

Oral yoldan, hayvanlarda teröpatik dozun 100 kat fazlası uygulandığında fertilitate, döllenenmek, gebelik, embriyon başlangıcı, laktasyon, peri ve post natal gelişim gibi üreme fonksiyonları üzerinde herhangi bir değişik olmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Mannitol

Mikrokristalin selüloz

Mısır nişastası

Kollodial silikon dioksit

Talk

Magnezyum stearat

Kaplama maddeleri:

Hidroksipropil metilselüloz (E464)

Ponceau 4R (E124)

Propilen Glikol

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf Ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalaj niteliği ve içeriği

PVC/Alüminyum blisterde 60 film tablet olarak ambalajlanmıştır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi

B Blok No:88/6

Bakırköy, İstanbul

Tel: 0 212 481 79 52

Fax: 0 212 481 79 52

e-mail: info@mentisilac.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

229/32

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.01.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ