

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

PREDUCTAL®MR, филм-таблетки с изменено освобождаване на лекарственото вещество

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Trimetazidine dihydrochloride..... 35.00 mg
За една филм-таблетка

За помощни вещества, виж б.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Филм-таблетки с изменено освобождаване на лекарственото вещество.

4. **КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ**

4.1. **Показания за приложение.**

- *Кардиология:*

Продължително лечение на коронарната артериална болест: профилактика на ангиозни пристъпи с монотерапия или при комбинирано прилагане с други продукти.

- *Оториноларингология:*

Лечение на кохлео-вестибуларни проблеми от исхемично естество, като световъртеж, шум в ушите, хипоакузия.

4.2. **Дозировка и начин на приложение**

Една таблетка по време на хранене сутрин и вечер.

4.3. **Противопоказания**

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Това лекарство обикновено не се препоръчва по време на кърмене (виж Бременност и кърмене).

4.4. **Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Това не е средство за овладяване на ангинозни пристъпи, нито за първоначално лечение на нестабилна ангина пекторис или миокарден инфаркт, както в периода преди, така и през първите дни на хоспитализация;

При наличие на ангинозни атаки е необходимо отново да се изследва коронаропатията и да се обсъди адаптирането на лечението (лекарствена терапия или възможна реваскуларизация).

4.5. Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

До този момент не са съобщавани случаи на лекарствени взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Изследвания върху животни не са показали тератогенен ефект; но поради липса на клинични данни, рискът от малформации не може да бъде изключен. Затова, поради съображения за сигурност, назначаването на продукта по време на бременност е препоръчително да се избягва.

Кърмене

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

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не е приложимо.

4.8. Нежелани ефекти

Рядко се наблюдават гастро-интестинални смущения (гадене, повръщане).

4.9. Предозиране

До този момент няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

ДРУГИ КАРДИОВАСКУЛАРНИ АНТИАНГИНОЗНИ СРЕДСТВА

Код АТС: C01EB15

(C: кардиоваскуларна система)

Чрез запазване на енергийния метаболизъм в клетките, изложени на хипоксия или исхемия, trimetazidine предотвратява намаляването на вътреклетъчния АТФ, като по този начин осигурява нормалното функциониране на йонните

помпи и трансмембрания натриево-калиев транспорт, поддържайки клетъчната хомеостаза.

Оптимизирането на сърдечния енергиен метаболизъм посредством trimetazidine е резултат от инхибиране на дълговерижната 3-кетоацил СоА тиолаза (3-КАТ), водещо до вторично частично инхибиране на окислението на мастните киселини. Това предизвиква увеличаване окислението на глюкозата и куплирането на гликолизата с глюкозната оксидация, за което е известно, че протектира исхемизирания миокард. В същото време, trimetazidine увеличава обмяната на мембранните фосфолипиди и включването им в мембраните, с което допринася за предпазването на мембраната от увреждания. Пренасочването на енергийния метаболизъм от окислението на мастните киселини към окислението на глюкозата може да обясни антиангинозните свойства на trimetazidine.

При животни:

Trimetazidine:

- спомага за поддържането на енергийния метаболизъм в сърцето и невросензорните органи по време на исхемия и хипоксия.
- намалява вътреклетъчната ацидоза и нарушаването на трансмембрания йонен транспорт, причинени от исхемията.
- намалява миграцията и инфилтрацията на полинуклеарни неутрофили в исхемичните и реперфузирани зони на миокарда. Също така намалява размерите на експериментален инфаркт.
- оказва това действие при отсъствие на всякакъв директен хемодинамичен ефект.

При хора:

В кардиологията:

Контролирани проучвания върху пациенти с angina pectoris са показали, че trimetazidine:

- увеличава резервите на коронарния кръвен ток след 15-тия ден на лечението, като при това забавя настъпването на исхемия, предизвикана от физическо обременяване,
- ограничава бързите промени в артериалното кръвно налягане без сигнификантни промени в сърдечната честота.
- сигнификантно намалява честотата на ангинозните атаки.
- предизвиква сигнификантно намаляване на използването на trinitroglycerin.

При двумесечно проучване върху пациенти, получаващи по 50 mg atenolol, чрез прибавяне на една таблетка от 35 mg trimetazidine с изменено освобождаване при тестове с натоварване се постига сигнификантно увеличаване на времето за поява на 1-мм депресия на ST-сегмента 12 часа след приемането на лекарството в сравнение с placebo.

В оториноларингологията:

Двойно-слепи плацебо-контролирани изследвания са показали, че trimetazidine:

- е ефективен по отношение на тежестта, продължителността и честотата на пристъпите на vertigo:
 - trimetazidine оказва влияние чрез своето антиишемично действие и
 - чрез протекция на вестибуларните неврони срещу токсичното влияние на големи количества възбуждащи токсични аминокиселини.

Trimetazidine няма вестибуло-депресивно действие, което е благоприятно за вестибуларните компенсаторни механизми.

- Намалява интензитета и честотата на tinnitus и предотвратява рецидиви.
- При забележима глухота повишава диапазона за възприемане на децибелите и намалява слуховите проблеми.

5.2. Фармакокинетични данни

- максималната концентрация след орално приложение се измерва средно 5 часа след приема на таблетката. След 24 часа плазмената концентрация в продължение на 11 часа остава на ниво над или равно на 75 % от максималната концентрация.

Равновесно състояние се достига най-късно след 60-ия час.

- Храненето не оказва влияние върху фармакокинетичната характеристика на Preductal[®]MR.

- Обемът на разпределение е 4.8 l/kg; свързването с плазмените протеини е ниско: in vitro измервания показват стойности от 16%.

- Trimetazidine се екскретира предимно с урината, основно в непроменен вид. Времето на полуелиминиране на Preductal[®]MR е средно около 7 часа при здрави млади доброволци и 12 часа при индивиди на възраст над 65 години. Тоталният клирънс на trimetazidine е резултат от бъбречния клирънс, който корелира пряко с креатининовия клирънс и, в по-малка степен, от чернодробния клирънс, който се намалява с възрастта.

- Проведено е специфично клинично проучване върху популация от хора в напреднала възраст, като е използвана доза от две таблетки дневно, прилагани в два приема. Проведен е анализ по метода на кинетичната популация и е установено увеличаване на плазмените нива в степен, която не дава основание за промяна в дозировката.

5.3. Предклинични данни за лекарствена безопасност
Не е приложимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Помощни вещества

Calcium hydrogen phosphate dihydrate; hypromellose; povidone; anhydrous colloidal silica, magnesium stearate.

Филмово покритие: titanium dioxide (E171), glycerol, hypromellose, macrogol 6000, red iron oxide (E172), magnesium stearate.

6.2. Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма специални условия за съхранение.

6.5. Вид и съдържание на външната опаковка

Картонена кутия с 60 таблетки в запечатани блистерни опаковки (PVC/Aluminium).

6.6. Инструкции за употреба, работа с продукта и изхвърлянето му

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА (ПРОИЗВОДИТЕЛИ)

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

LES LABORATOIRES SERVIER

22, rue Garnier

92200 Neuilly-Sur-Seine cedex

FRANCE

ПРОИЗВОДИТЕЛ

LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
950 route de Saran
45520 Gidy – FRANCE

И

Servier (Ireland) Industry Ltd. (SII)
Gorey Road Arklow, Co. Wicklow - Ireland

8. ДАТА НА ОДОБРЕНИЕ/РЕВИЗИЯ

04.2006